

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH).

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

Päiväys: 08.11.2022

1.1 Tuotetunniste:

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella:

Hammassementti rakenteiden pysyvään kiinnitykseen.

Käyttötavat, joita ei suositella: Muut käyttötavat kuin mitä on edellä mainittu.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot:

Doxa Dental

Axel Johanssons gata 4-6

Tel.: +46 (0) 18 478 20 00

SE-754 50 Uppsala

Ruotsi

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava (sähköposti): info@doxa.se**1.4 Häätäpuhelinnumero:**

Suora: (09) 471 977 tai vaihde: (09) 4711 (Avoimna 24 t/vrk)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus:

CLP (1272/2008): Ei.

Sekoitus on asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, mukainen ja täyttää tämän direktiivin vaatimukset. Lääkinnällisille laitteille ei vaadita merkintää CLP-asetuksen 1272/2008 mukaan, mutta merkintä ilmoitetaan alempana turvallisuusyistyä.

2.2 Merkinnät:

EUH 210: Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.

2.3 Muut vaarat:

Ei saa käyttää potilaille, jotka ovat allergisia polyakryylihapolle. Erittäin harvoissa tapauksissa tuote aiheuttaa yliherkkyyttä joillekin potilaille. Lopeta siinä tapauksessa käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

PBT/vPvB: Ei sisällä PBT/vPvB-aineita REACH-kriteerien mukaan.

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Aineiden ei katsota häiritsevän hormonitoimintaa, delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai asetuksessa (EU) 2018/605 vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2 Seokset: Tuote kostuu jauheesta ja nesteestä, jotka ovat kapselin muodossa (sisältö 0,5 g).

| % w | Nimi | CAS-nro | EY-nro | Indeksi-nro | REACH nro | Aineluokitus | Huomautus |
|-------|-------------------|-----------|-----------|-------------|-----------|---|-----------|
| 5-<10 | Polyakryylihapo | 9003-01-4 | 618-347-7 | - | - | Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 | - |
| <5 | Strontiumfluoridi | 7783-48-4 | 232-000-3 | - | - | - | 1 |
| <5 | Viinihapo | 87-69-4 | 201-766-0 | - | - | Eye Irrit. 2;H319 | - |

1) Aineilla on EU-raja-arvo.

Vaaralausekkeiden täydelliset tekstit löytyvät kohdasta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus:

- Hengitys: Vie henkilö raittiiseen ilmaan. Tarvittaessa: mene lääkäriin.
- Iho: Poista saastuneet vaatteet välittömästi. Huuhdo iho ja pese se huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos ärsytys jatkuu: mene lääkäriin.
- Silmät: Huuhdo heti vedellä tai fysiologisella suolaliuoksella. Mahdolliset piilolinssit poistettava, ja silmät hyvin avattava. Jos ärsytys jatkuu: mene lääkäriin.
- Nieleminen: Huuhtelee suu heti huolellisesti ja juo runsaasti vettä. **Älä pyri oksentamaan.** Ota yhteys lääkäriin pahoinvoinnin yhteydessä.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet:

Tomun sisään hengittäminen voi ärsyttää kurkkua ja hengitysteitä ja aiheuttaa yskää. Vähäistä ihon ja silmien ärsytystä voi esiintyä. Voi aiheuttaa yliherkkyyttä joidenkin potilaiden kohdalla.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet:

Näytä tämä käyttöohje lääkärille tai ensiapuhenkilökunnalle. Oireiden hoito.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet:

Vesisumu (ei koskaan vesisuihku), vaahto, jauhe tai hiilihappo.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat:

Vältä savukaasujen sisään hengittämistä. Palaminen voi synnyttää myrkyllisiä kaasuja kuten fluorivetyä.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet:

Käytä paineilmanaamaria voimakkaan savun kehittymisen yhteydessä.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa:

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita - ks. kohta 8.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Ainetta ei saa huuhtoa viemäriin - ks. kohta 12. Jos ainetta pääsee ympäristöön, siitä on tiedotettava paikallisille viranomaisille.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Imetään ja kerätään asianmukaisiin säiliöihin. Huuhtelee huolellisesti vedellä. Maahan joutuneen aineen käsittely - ks. kohta 13.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin:

Ks. Edellä.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet:

Käytetään ”Käyttöohjeen” mukaisesti. Varmista hyvä ilmanvaihto. Vältä iho- ja silmäkontaktia. Käytön jälkeen pese runsaalla vedellä ja saippualla. Käytön aikana ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet:

Kuiva, lämpötila +4 ja +25 °C välillä. Säilytetään erossa aineista, jotka on mainittu kohdassa 10.5.

7.3 Erityinen loppukäyttö:

Ks. kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat:

HTP-arvot (2020):

| | 8 h | 15 min |
|---------------------------|-----------------------|--------|
| Fluoridit, epäorgaaniset: | 2,5 mg/m ³ | - |

DNEL/PNEC: Ei.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen:

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet: Varmista hyvä ilmanvaihto.

Hengityssuojain: Ei tarvita normaalissa käytössä. Jos muodostuu tomua: Käytä hyväksyttyä naamaria hiukkassuodattimen P2 kanssa (EN 140). Suodattimien elinikä on rajoitettu (vaihdeettava). Lue valmistajan ohjeet.

Ihon suojaaminen: Pitkäaikaisen ihokontaktin yhteydessä: Käytä suojakäsineitä (EN374) esim. nitrilikumisia.

Silmien suojaaminen: Tiiviisti istuvat suojalasit (EN166), jos silmäkontaktin vaara on olemassa.

Ympäristötekijöille altistumisen torjunta: Ks. kohta 6. Ks. kohta 13.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot:

| | |
|---|--|
| Olomuoto: | Kapseli |
| Väri: | Ei määritetty |
| Haju: | Ei erityistä hajua |
| Sulamis- ja jäätymispiste (°C): | Ei määritetty |
| Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue (°C): | Ei määritetty |
| Syttyvyys: | Ei määritetty |
| Alempi ja ylempi räjähdysraja (vol-%): | Ei määritetty |
| Leimahduspiste (°C): | Ei määritetty |
| Itsesyttymislämpötila (°C): | Ei määritetty |
| Hajoamislämpötila (°C): | Ei määritetty |
| pH (20°C): | Ei määritetty |
| Kinemaattinen viskositeetti (mm ² /s): | Ei määritetty |
| Liukoisuus: | Ei liukene vedessä (reagoi veden kanssa) |
| Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo): | Ei määritetty |
| Höyrynpaine: | Ei oleellinen |
| Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys (g/ml, 20°C): | Ei määritetty |
| Höyryn suhteellinen tiheys: | Ei määritetty |
| Hiukkasten ominaisuudet: | Ei määritetty |
| 9.2. Muut tiedot: | Ei oleellisia |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus:

Kapselin sisältö reagoi veden kanssa.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus:

Stabiili suositelluissa varastointiolosuhteissa.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus:

Ei tunnettuja.

10.4 Vältettävät olosuhteet:

Vesi ja kosteus.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:

Voimakkaat oksidit, voimakkaat hapot ja emäkset.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:

Kuumentaminen erittäin korkeissa lämpötiloissa (pilkkominen) vapauttaa myrkyllisiä kaasuja, esim. hiilimonoksidia ja strontiumoksidia sekä syövyttävää fluorivetyä.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista:

Välitön myrkyllisyys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Ihosoövyttävyyksi/ihöärsytys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot (jatku)

| Vaaraluokista | Arvot | Tutkimusmenetelmiin | Tietolähteet |
|--|---|---|--|
| Välitön myrkyllisyys: Hengittäminen Dermal Oral | Tietoja ei ole käytettävissä. LD ₅₀ (rotta) > 2000 mg/kg (Viinihappo) LD ₅₀ (rotta) = 2500 mg/kg (Polyakryylihappo) LD ₅₀ (rotta) > 10600 mg/kg (Strontiumfluoridi) LD ₅₀ (rotta) > 2000 mg/kg (Viinihappo) | - OECD 402 Ei tunnettuja Ei tunnettuja OECD 423 | - RTECS Toimittaja RTECS RTECS |
| Syövyttävyyttä/ärsytys: | Silmä- ja ihoärsytys (Polyakryylihappo) Silmä-ärsytys, in vitro (Viinihappo) Ei ihoärsytystä, kaniini (Viinihappo) | Ei tunnettuja OECD 437 OECD 404 | Toimittaja ECHA RTECS |
| Hengitysteiden tai ihon herkistyminen: | Ei ihon herkistymistä (Viinihappo) | OECD 429 | RTECS |
| CMR: | Ei CMR-vaikutuksia. | Ei tunnettuja | ECHA |

Terveydelle vahingolliset seuraukset koskien strontiumfluoridia on kuvattu kirjallisuudessa vain vähän.

Altistumisreitit: Iho, keuhkot ja ruuansulatuskanava.

Oireita voi esiintyä, jos kapselista vapautuu vahingossa tomua.

Lyhytaikaiset vaikutukset

Hengitys: Sisään hengittäminen ärsyttää hengitysteiden limakalvoja.

Iho: Pientä ärsytystä ja punoitusta voi esiintyä.

Silmät: Pientä ärsytystä, punoitusta ja kipua voi esiintyä.

Nieleminen: Voi ärsyttää ruuansulatuskanavaa, aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, lisääntynyttä syljeneritystä, kuumetta ja päänsärkyä.

Pitkäaikaiset vaikutukset: Suuret annokset epäorgaanisia fluorideja voivat vahingoittaa luurunkoa, jonka seurauksena voi esiintyä väliaikaisia kipuja, nivelten jäykkyyttä, päänsärkyä, vatsakipuja ja lihasten heikkoutta. Myöhemmin voi esiintyä osteoporoosia, kipuja luustossa sekä painon alenemista. Anoreksia ja anemia ovat fluoridimyrkytyksen tavallisia oireita. Ihon herkistyminen polyakryylihapoille on erittäin harvinaista. Oireita ovat punoitus, kutina ja ihottuma.

11.2 Tiedot muista vaaroista: Ei tunnettuja.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**12.1 Myrkyllisyys:**

| Vesieliöllä | Arvot | Tutkimusmenetelmiin | Tietolähteet |
|-------------|---|------------------------------------|--------------------------|
| Kaloille | LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Polyakryylihappo) | Ei tunnettuja(FW) | Toimittaja |
| Äyriäisille | EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyakryylihappo) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Viinihappo) | Ei tunnettuja(FW) OECD 202 (FW) | Toimittaja Toimittaja |
| Leville | EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyakryylihappo) EC ₅₀ (Leville, 72h) = 51,4 mg/l (Viinihappo) | Ei tunnettuja(FW) OECD 201(FW) | Toimittaja Toimittaja |

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus:

Biologisen hajoavuuden määrittäminen eivät koske epäorgaanisia aineita.

Polyakryylihapon ei katsota olevan nopeasti hajoava.

Viinihappo hajoaa 85 % OECD 306 -testissä ja on nopeasti hajoava.

Kovettuneen tuotteen ei odoteta hajoavan.

12.3 Biokertyvyys:

Polyakryylihappo: Log K_{ow} = 0,44 (pieniä biokertyvyyttä voidaan odottaa).

Viinihappo: Log K_{ow} = 0,24 (pieniä biokertyvyyttä voidaan odottaa).

12.4 Liikkuvuus maaperässä:

Erittäin rajoitettu liikkuvuus maaperässä on odotettavissa.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset:

Ei sisällä PBT/vPvB-aineita REACH-kriteerien mukaan.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ei tunnettuja.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset:

Ei tunnettuja.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät:

Suuremmat vuodot ja tai jäänteet toimitetaan kunnan keruupisteeseen tai jätteidenkäsittelylaitokseen.

EWC-koodi:

18 01 07 (joiden)

15 02 03 (absorptioaine on saastunut tuotteen mukana)

KOHTA 14: Kuljetustiedot

Ei ole vaarallinen tuote (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. YK-numero tai tunnistenumero: Ei oleellinen.

14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi: Ei oleellinen.

14.3. Kuljetuksen vaaraluokat: Ei oleellinen.

14.4. Pakkausryhmä: Ei oleellinen.

14.5. Ympäristövaarat: Ei oleellinen.

14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle: Ei oleellinen.

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti: Ei oleellinen.

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö:

Sekoitus on asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi:

Ei CSR:ää toimittajalta.

KOHTA 16: Muut tiedot

Vaaralausekkeet ilmoitettu kohdassa 3:

H315: Ärsyttää ihoa.

H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

Käytettyjen lyhenteiden:

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet and reproductiontoxicity.

CSR = Chemical Safety Report

CSA = Chemical Safety Assessment

DNEL = Derived No-Effect Level

ECB = European Chemicals Bureau.

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Kirjallisuusviitteet ja tietolähteet:

ECHA = REACH rekisteröintiaineistoon ECHA:n verkkosivuilta.

RTECS = Registry of Toxic Effect of Chemical Substances

Koulutukseen liittyviä ohjeita:

Käyttäjää on opastettava työssä ja hänen on tunnettava tämän käyttöturvallisuustiedotteen sisältö.

Muutokset:

Muodin tarkistaminen asetus 2020/878 mukaisesti.

Laatinut: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Tanska - Puh: +45 38 34 77 98 / PH – Laadunvalvonta PW